



Document de décision

DD2002-38

Détermination du risque environnemental associé aux lignées de pomme de terre RBMT21-129 et RBMT21-350 résistantes au doryphore de la pomme de terre et au virus de l'enroulement de la pomme de terre par la société Monsanto Canada Inc.

Le présent document vise à expliquer la décision réglementaire prise conformément à la directive Dir94-08, *Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux*, au cahier parallèle T-1-09-96 *La biologie du Solanum tuberosum L. (pomme de terre)*, et à la directive Dir95-03, *Directive relative à l'évaluation des végétaux dotés de caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail*.

L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), plus précisément le Bureau de la biosécurité végétale de la Division de la production et de la protection des végétaux, et la Section des aliments du bétail de la Division de la santé des animaux et de la production, a évalué les données présentées par la société Monsanto Canada Inc. Ces données ont trait aux lignées de pomme de terre RBMT21-129 et RBMT21-350 (également connues sous l'appellation de NewLeaf-Y{ Plus). Ces végétaux ont été modifiés pour exprimer une résistance au doryphore de la pomme de terre et au virus de l'enroulement de la pomme de terre. L'ACIA a établi que ces végétaux à caractères nouveaux (VCN) ne constituent pas une menace pour l'environnement et ne présentent pas non plus de danger pour le bétail consommant des aliments provenant de ces VCN. Ils sont en outre considérés comme essentiellement équivalents aux variétés de pomme de terre dont la production commerciale est actuellement autorisée au Canada.

La dissémination en milieu ouvert des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 est par conséquent autorisée à compter de septembre 1999 et d'avril 1999, respectivement. De plus, la dissémination dans l'environnement de toute lignée de *Solanum tuberosum* issue des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 est également autorisée, pourvu qu'aucun croisement interspécifique ne soit effectué, que son utilisation prévue soit la même et qu'une caractérisation approfondie ait démontré que ce végétal ne présente aucun autre caractère nouveau et qu'il est essentiellement équivalent aux variétés de pomme de terre actuellement cultivées, sur le plan de son impact potentiel sur l'environnement et de l'innocuité des aliments du bétail.

(also available in English)

Février 2002

Document publié par la Division de la production et de la protection des végétaux de l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Pour de plus amples renseignements, communiquer avec le Bureau de la biosécurité végétale de la Division de la production et de la protection des végétaux ou la Section des aliments du bétail de la Division de la santé des animaux et de l'élevage, à l'adresse suivante :

Bureau de la biosécurité végétale
Division de la production et de la protection des végétaux
Direction des produits végétaux
59, Promenade Camelot,
Nepean (Ontario) K1A 0Y9
(613) 225-2342

Section des aliments du bétail
Division de la santé des animaux et de l'élevage
Direction des produits animaux
59, Promenade Camelot,
Nepean (Ontario) K1A 0Y9
(613) 225-2342

Table des matières

I.	Brève identification des végétaux à caractères nouveaux (VCN)	3
II.	Données de base	3
III.	Description des caractères nouveaux	5
	1. Résistance au doryphore de la pomme de terre	5
	2. Résistance au virus de l'enroulement de la pomme de terre	6
	3. Résistance à la kanamycine	6
	4. Méthode de mise au point	6
	5. Stabilité des caractères	7
IV.	Critères d'évaluation du risque environnemental	7
	1. Possibilité que le VCN se comporte comme une mauvaise herbe pour l'agriculture ou envahisse les milieux naturels	7
	2. Possibilité de flux génétique vers des espèces sauvages apparentées risquant de produire des hybrides se comportant davantage comme des mauvaises herbes ou possédant une plus grande capacité d'envahissement	8
	3. Possibilité que les lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 deviennent nuisibles	8
	4. Impact possible sur les organismes non visés	9
	5. Impact possible sur la biodiversité	10
V.	Possibilité que le doryphore acquière une résistance aux VCN	10
VI.	Critères d'évaluation nutritionnelle en vue de l'utilisation comme aliment du bétail	12
	1. Composition nutritionnelle et analyse immédiate des VCN	12
	2. Facteurs antinutritionnels	13
VII.	Décision réglementaire	13

I. Brève identification des végétaux à caractères nouveaux (VCN)

Désignation des VCN :	Lignées RBMT21-129 et RBMT21-350
Demandeur :	Monsanto Canada Inc.
Espèce végétale :	Pomme de terre (<i>Solanum tuberosum</i> L.)
Caractères nouveaux :	Résistance au doryphore de la pomme de terre, au virus de l'enroulement de la pomme de terre et à la kanamycine
Méthode d'introduction des caractères :	Transformation par <i>Agrobacterium tumefaciens</i>
Utilisation proposée des VCN :	Production de pommes de terre pour l'alimentation humaine (pommes de terre de consommation et de transformation) et pour l'alimentation du bétail, y compris les résidus de la transformation des pommes de terre. Les VCN ne seront pas cultivés à l'extérieur des zones productrices normales de pomme de terre au Canada

II. Données de base

Les lignées de pomme de terre RBMT21-129 et RBMT21-350 de Monsanto Canada Inc. ont été créées par transformation de la lignée parentale *Russet Burbank* au moyen de trois gènes : le gène *cry3A* de *Bacillus thuringiensis* (Bt), qui confère une résistance au doryphore de la pomme de terre; le gène *PLRVrep*, soit les cadres de lecture ouverts (ORF) 1 et 2 de la réplicase du virus de l'enroulement de la pomme de terre (PLRV), qui confère une résistance à ce virus et le gène *nptII*, qui confère une résistance à la kanamycine et qui a été utilisé comme caractère de sélection spécifique pour faciliter la sélection des cellules transformées au laboratoire. Au Canada, ces lignées ont été évaluées dans des conditions confinées en Colombie-Britannique (1998-1999), en Alberta (1997-1999), en Saskatchewan (1998-1999), au Manitoba (1995-1999), en Ontario (1997-1999), au Québec (1997-1999), au Nouveau-Brunswick (1995-1999) et dans l'Île-du-Prince-Édouard (1995-1999).

Le doryphore de la pomme de terre (*Leptinotarsa decemlineata* Say.) est l'insecte qui cause le plus de dommages à la pomme de terre au Canada et, à ce jour, aucun cultivar résistant au doryphore n'a été obtenu par les méthodes classiques. Tant les larves que les adultes du

doryphore se nourrissent du feuillage des plants de pomme de terre; l'insecte, lorsqu'il ne fait l'objet d'aucune mesure de lutte, peut défolier complètement les plants de pomme de terre, ce qui entraîne une réduction du rendement pouvant atteindre 85 %. Les moyens de lutte actuels contre le doryphore font principalement appel à des insecticides dont l'efficacité varie en fonction de la sensibilité de l'insecte et de facteurs environnementaux. Les autres moyens de lutte, comme la rotation des cultures, la lutte par aspiration, le flambage au propane, l'utilisation de tranchées recouvertes de polyéthylène et le piégeage, sont moins efficaces.

Le virus de l'enroulement de la pomme de terre, un lutéovirus, est l'agent causal de la maladie du même nom. Le PLRV infecte la pomme de terre dans la plupart des régions où elle est cultivée; les réductions de rendement qu'il provoque peuvent atteindre 75 % chez certains cultivars. Le PLRV produit une nécrose nette ou la mort des tissus vasculaires du tubercule, ce qui entraîne une altération de la couleur des tubercules et leur rejet par les transformateurs. Le virus est introduit dans un champ par des semences infectées ou par son vecteur naturel, le puceron vert du pêcher (*Myzus persicae*). Le PLRV n'est pas transmis mécaniquement; la propagation dans un champ ne se fait que par les insectes. On lutte contre le PLRV en utilisant des semences exemptes du virus et des insecticides pour combattre les pucerons.

Monsanto Canada Inc. a caractérisé les organismes hôtes et donneurs, les vecteurs plasmidiques, les gènes insérés et les produits géniques, y compris le nombre de sites d'insertion et de copies des gènes dans les lignées RBMT21-129 et RBMT21-350. Les nouvelles protéines ont été identifiées, caractérisées et comparées aux protéines bactériennes et virales originales; leur toxicité éventuelle pour le bétail et les organismes non visés, tout particulièrement les arthropodes utiles, a également été déterminée. Le comportement agronomique a été évalué par la mesure du rendement et l'observation de changements phénotypiques au niveau du feuillage ou du tubercule. L'adaptation au stress a été déterminée, notamment la sensibilité à divers ravageurs et pathogènes de la pomme de terre (PVY, brûlure alternarienne, mildiou, flétrissement verticillien, rouilles, taches des feuilles, pucerons, cicadelles, acariens et vers-gris).

Les conséquences de l'introduction des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 dans l'environnement ont été évaluées conformément aux critères suivants servant à l'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux, lesquels critères sont énoncés dans la directive de réglementation Dir94-08 :

- Possibilité que les lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 se comportent comme des mauvaises herbes pour l'agriculture ou envahissent les milieux naturels;
- Possibilité de flux génétique des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 vers des espèces sauvages apparentées;

- Possibilité que les lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 deviennent nuisibles;
- Impact possible des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 ou de leurs produits génétiques sur des espèces non visées, y compris l'être humain;
- Impact possible des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 sur la biodiversité.

L'ACIA a consulté l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada à propos des questions liées à l'apparition éventuelle de populations de doryphore de la pomme de terre résistantes à la protéine insecticide produite par les végétaux transformés renfermant les gènes de Bt. L'ACIA exige que Monsanto Canada Inc. mette sur pied un plan de gestion de la résistance des insectes pour atténuer le développement éventuel d'une résistance du doryphore à la protéine insecticide Cry3A.

Santé Canada a déterminé que les aliments issus de ces pommes de terre sont essentiellement équivalents à ceux issus des pommes de terre actuellement commercialisées (mai 1999; http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/francais/sujets/aliment_nouveau/aliment_nouveau.html).

La Section des aliments du bétail de la Division de la santé des animaux et de l'élevage de l'ACIA a déterminé l'innocuité des aliments du bétail issus des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 conformément aux critères suivants servant à l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des aliments du bétail, lesquels critères sont énoncés dans la directive de réglementation Dir95-03 :

- Effets possibles des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 sur le bétail lui-même;
- Effets possibles des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 sur la nutrition du bétail.

La composition nutritionnelle et l'analyse immédiate des tubercules ont été exécutées. Des données appuyant l'utilisation des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 dans l'alimentation du bétail ont également été fournies.

III. Description des caractères nouveaux

1. Résistance au doryphore de la pomme de terre

Les delta-endotoxines, telle la protéine Cry3A exprimée dans les événements de transformation RBMT21-129 et RBMT21-350, agissent en se liant à des récepteurs spécifiques situés sur la bordure en brosse de l'épithélium de l'intestin des espèces

d'insecte sensibles. Suite à cette liaison, des pores spécifiques de cations sont formés qui perturbent le flux ionique dans l'intestin et provoquent la paralysie et la mort de l'insecte. La Cry3A ne s'attaque qu'aux insectes de l'ordre des Coléoptères, et son action spécifique est directement attribuable à la présence de récepteurs spécifiques chez les insectes cibles. Comme il n'existe pas de récepteurs pour les delta-endotoxines de *B. thuringiensis* à la surface des cellules intestinales des mammifères, le bétail et les humains ne sont pas sensibles à ces protéines.

2. Résistance au virus de l'enroulement de la pomme de terre

Le PLRV est un virus à ARN sphérique qui appartient au groupe des lutéovirus et est transmis principalement par le puceron vert du pêcher. Ce virus est répandu partout dans le monde et infecte couramment la pomme de terre, il entraîne une grave maladie et de lourdes pertes économiques. Les séquences virales introduites n'entraînent pas la formation de particules infectieuses et leur expression ne cause aucune maladie. Les cultivars de pomme de terre génétiquement modifiés manifestent le caractère de résistance à l'infection par le PLRV et à une maladie subséquente par un mécanisme qui a été qualifié de « résistance provoquée par la réplicase ».

3. Résistance à la kanamycine

Le gène de la résistance à la kanamycine, isolé de la bactérie *E. coli*, code pour une enzyme (NPTII) qui phosphoryle la kanamycine, ce qui la rend inactive, et confère ainsi une résistance à cet antibiotique. Le gène *nptII* a été utilisé comme caractère de sélection spécifique pour faciliter la sélection des cellules transformées au laboratoire.

4. Méthode de mise au point

Les lignées de pomme de terre transgéniques RBMT21-129 et RBMT21-350 du cultivar *Russet Burbank* ont été créées par deux événements distincts de transformation par *Agrobacterium* dans lesquels l'ADN transféré (ADN-T) renfermait le gène *cry3A* codant pour l'endotoxine Cry3A de *B. thuringiensis* subsp *tenebrionis* et le gène *PLRV rep* codant pour les régions ORF-1 et ORF-2 du PLRV. Ces deux ORF codent pour les domaines putatifs de l'hélicase et de la réplicase, deux enzymes nécessaires pour la synthèse de l'ARN viral. En outre, l'ADN-T renfermait des séquences codant pour la néomycine phosphotransférase II (NPTII). L'expression de l'activité de cette enzyme a été utilisée comme caractère de sélection spécifique pour cribler les plants transformés à la recherche des gènes *cry3A* et *PLRV rep*.

5. Stabilité des caractères

L'expression constitutive de la protéine Cry3A a été démontrée chez chacun des cultivars transgéniques *Russet Burbank*; le niveau d'expression se compare à celui mesuré chez les cultivars de pomme de terre NewLeaf{ déjà approuvés. La production de réplicase virale n'a été détectée ni dans le feuillage ni dans les tubercules des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350; elle est donc probablement plus faible que chez les plants naturellement infectés par le PLRV. Le niveau d'expression de la NPTII dans tous les tissus des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 se comparait à celui mesuré chez les autres végétaux à caractères nouveaux déjà approuvés qui expriment cette protéine.

Les données fournies montrent que l'expression des caractères nouveaux est stable au cours de plusieurs générations de multiplication végétative.

IV. Critères d'évaluation du risque environnemental

1. Possibilité que le VCN se comporte comme une mauvaise herbe pour l'agriculture ou envahisse les milieux naturels

L'ACIA a évalué les renseignements fournis par Monsanto Canada Inc. en ce qui concerne le potentiel reproductif et la capacité de survie des lignées de pomme de terre RBMT21-129 et RBMT21-350 et a établi que la vigueur végétative, la capacité de survie hivernale, la sensibilité aux insectes et aux maladies autres que le doryphore de la pomme de terre et l'enroulement ainsi que le rendement et la qualité des tubercules de ces lignées se comparent à la gamme de caractères s'exprimant actuellement chez les variétés commerciales. Les lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 n'ont aucun gène spécifique supplémentaire codant pour la tolérance au froid ou l'hibernation.

Selon le document T-1-09-96, décrivant la biologie du *Solanum tuberosum*, les sujets non modifiés de cette espèce n'envahissent pas les habitats sauvages au Canada. Selon les renseignements fournis par Monsanto Canada Inc., les lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 ne sont pas différentes de leurs contreparties à cet égard. Aucun avantage compétitif n'a été conféré aux lignées RBMT21-129 et RBMT21-350, si ce n'est la résistance au doryphore et au PLRV. Or, cette résistance ne rendra pas les pommes de terres nuisibles ou envahissantes pour les habitats naturels, puisque les caractéristiques de multiplication végétative inhérentes à l'espèce sont restées les mêmes. Bien qu'une dispersion limitée soit possible par les tubercules, les plants spontanés ne persistent pas sous les régimes de culture usuels ni dans les habitats sauvages.

À la lumière de ces considérations, l'ACIA conclut que les pommes de terre des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 ne risquent pas plus de se comporter en mauvaises herbes ni de devenir envahissantes que les variétés de pommes de terre actuellement offertes sur le marché.

2. Possibilité de flux génétique vers des espèces sauvages apparentées risquant de produire des hybrides se comportant davantage comme des mauvaises herbes ou possédant une plus grande capacité d'envahissement

Selon le document T-1-09-96, décrivant la biologie du *Solenum tuberosum*, il n'existe au Canada aucune espèce sauvage apparentée s'hybridant naturellement avec le *S. tuberosum*, et les caractères nouveaux n'ont pas modifié l'incapacité des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 de s'hybrider. En conséquence, l'ACIA conclut qu'un flux génétique des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 vers des espèces voisines de la pomme de terre ne peut se produire au Canada.

3. Possibilité que les lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 deviennent nuisibles

L'effet recherché au moyen des caractères nouveaux introduits chez les lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 n'a aucun lien avec la possibilité que ces végétaux puissent devenir des mauvaises herbes. Les caractéristiques agronomiques des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 se sont révélées semblables à celles de la variété classique de pomme de terre *Russet Burbank*. La sensibilité aux maladies (mosaïque, brûlure alternarienne, mildiou, flétrissement verticillien) est également demeurée la même. On peut donc conclure que la possibilité que ces lignées deviennent nuisibles n'a pas été modifiée par inadvertance.

Recombinaison : On définit la recombinaison comme l'échange de séquences nucléotidiques entre deux molécules d'acide nucléique. La recombinaison entre des génomes viraux se traduit par des modifications héréditaires permanentes. La persistance d'un génome viral recombiné varie en fonction de sa valeur adaptative au sein de la cellule hôte originale, de sa capacité de se répliquer en présence des virus parentaux, de sa capacité de se propager dans l'organisme hôte et de sa capacité à se transmettre à d'autres plante hôtes. À partir des renseignements suivants fournis par Monsanto Canada Inc., l'ACIA est arrivée à la conclusion que la recombinaison virale du gène de la réplicase du PLRV avec d'autres ARN viraux est très peu probable et que le risque que le végétal devienne nuisible est donc minime. L'ARNm transgénique est dépourvu des

extrémités 5' et 3' du génome du PLRV et ne partage pas de séquences primaires homologues avec d'autres régions pouvant lier la réplicase virale chez la plante; comme l'ARNm de la réplicase transgénique ne pourra servir de matrice à aucune réplicase virale connue, la probabilité de recombinaison est très peu probable, car la réplication est une étape préalable obligatoire de la recombinaison.

Synergie : La synergie s'observe lorsque deux virus en même temps infectent naturellement une plante et que les symptômes sont plus graves que lorsque seul l'un ou l'autre des virus infecte la plante. La synergie a été bien étudiée et décrite pour la première fois dans le cadre d'infections naturelles par le virus X (PVX) et par le virus Y (PVY) de la pomme de terre. Monsanto n'a observé aucun signe de synergie durant les essais au champ et les programmes de certification des semences.

Transcapsidation : Lorsqu'une cellule végétale est infectée naturellement en même temps par deux souches différentes d'un virus (ou par deux virus), il est possible que le génome d'un virus soit encapsidé par la protéine de l'enveloppe de l'autre virus. Lorsque le virus n'est encapsidé que par l'une des protéines de l'enveloppe, le phénomène s'appelle transcapsidation. Les modifications que pourraient porter les virions transcapsidés ne sont pas transmises lorsque ces derniers pénètrent dans un autre hôte; les effets éventuels seraient donc transitoires et ne présenteraient aucun risque de rendre ces pommes de terre nuisibles. Les pommes de terre transgéniques résistantes au PLRV renferment le gène de la réplicase d'un isolat de PLRV naturel et ne renferment aucune partie du gène de la protéine de l'enveloppe du PLRV; par conséquent la transcapsidation ne peut pas rendre ces pommes de terre nuisibles.

Compte tenu de ce qui précède et du fait que la pomme de terre ne s'est jamais comportée comme un végétal nuisible au Canada, l'ACIA conclut que les lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 ne présentent aucun risque accru de devenir des végétaux nuisibles.

4. Impact possible sur les organismes non visés

Le doryphore de la pomme de terre, l'insecte visé, a été maîtrisé dans des parcelles d'essai des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 pendant toute la saison de croissance. Monsanto Canada Inc. a démontré que la protéine Cry3A n'est pas toxique pour les organismes non visés, notamment l'abeille (larve et adulte), la coccinelle, la chrysope verte, la guêpe parasite, les espèces de *Collembola*, le ver de terre, la souris et le colin de Virginie.

Les protéines nouvelles étaient rapidement inactivées dans des liquides stomacaux de mammifère simulés (par des enzymes et la protéolyse induite par le pH). Les protéines exprimées par les lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 étaient équivalentes aux protéines naturelles. Comme on l'a déjà précisé, il n'y pas de récepteurs des delta-endotoxines de *B. thuringiensis* à la surface des cellules intestinales des mammifères; le bétail et les humains ne sont donc pas sensibles à ces protéines.

Une comparaison de la séquence des protéines exprimées avec celles contenues dans une base de données sur des allergènes connus n'a révélé aucune homologie importante avec une de ces protéines allergènes.

À partir des renseignements qui précèdent, l'ACIA a établi que la dissémination en milieu ouvert des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 n'aura aucun impact significatif sur les organismes non visés, y compris l'être humain.

5. Impact possible sur la biodiversité

Les lignées de pomme de terre RBMT21-129 et RBMT21-350 ne possèdent aucun caractère phénotypique nouveau qui puisse en étendre l'utilisation au-delà des zones actuelles de culture de la pomme de terre au Canada. Comme aucune espèce sauvage ne peut s'hybrider à la pomme de terre au Canada, aucun caractère nouveau ne sera transféré dans les milieux sauvages.

L'utilisation des pommes de terre des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 pourrait entraîner une réduction des pulvérisations d'insecticides contre le doryphore et les pucerons et, par le fait même, une réduction des rejets de produits chimiques dans l'environnement, une augmentation des populations d'insectes non visés ainsi qu'une amélioration des possibilités de lutte biologique contre les insectes nuisibles. En conséquence, l'ACIA conclut que l'impact possible des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 sur la biodiversité n'est pas significatif et pourrait même être positif.

V. Possibilité que le doryphore acquière une résistance aux VCN

De nombreux documents traitent de la capacité du doryphore à acquérir une résistance aux insecticides chimiques classiques; plusieurs des insecticides chimiques foliaires homologués n'ont plus aucun effet sur cet insecte. Certains insecticides foliaires ayant comme matière active la protéine Cry3A de Bt sont homologués au Canada tant pour la pomme de terre que pour la tomate. À l'heure actuelle, le doryphore n'a pas acquis de résistance aux insecticides de type Bt pulvérisés sur le terrain. Des lignées d'insectes résistantes pourraient toutefois voir le jour si ce type d'insecticide était davantage utilisé ou si une exposition généralisée à des pommes de terre Bt comme celles des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 se produisait.

Les pommes de terre des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 produisent des concentrations élevées de protéine Cry3A dans tous les tissus de la plante pendant toute la saison de végétation, ce qui provoque un taux de mortalité très élevé chez les doryphores qui s'en nourrissent. Comme les insectes visés sont exposés à des concentrations de Bt passablement plus élevées que celles apportées par la pulvérisation d'insecticides foliaires, de très fortes pressions sélectives s'exercent sur les doryphores résistants. Dans le but de réduire l'apparition éventuelle de doryphores résistants à la protéine Cry3A, des plans de gestion de la résistance ont été élaborés et mis en œuvre. Un des principaux volets des stratégies convenues de gestion de la résistance est l'aménagement obligatoire de refuges, c'est-à-dire des champs de pomme de terre non Bt situés à proximité où vivent des populations d'insectes sensibles à la protéine Cry3A. Si jamais des insectes résistants apparaissaient dans des champs de pomme de terre Bt, ce qui ne devrait se produire que très rarement, ces insectes pourraient probablement s'accoupler avec les insectes sensibles et engendrer des sujets hétérozygotes sensibles à la protéine Cry3A. L'efficacité de la stratégie des refuges pour prévenir l'apparition de doryphores résistants à la protéine Cry3A n'a pas encore été prouvée hors de tout doute. Il faudra donc gérer ces cultures de façon responsable et vérifier constamment qu'aucun sujet résistant n'apparaît dans les populations de doryphores.

L'ACIA estime que de bonnes pratiques de gestion peuvent retarder l'apparition de populations de doryphores résistantes. Le plan de gestion de la résistance pour les pommes de terre Bt que devra mettre en œuvre Monsanto Canada Inc. devra comprendre au moins les éléments suivants :

1. Monsanto Canada doit veiller à ce que chaque fermeensemencée en pommes de terre NewLeaf{ Plus ne comporte pas plus de 80 % de sa superficie en pommes de terre NewLeaf{ (pommes de terre NewLeaf{ Plus et toutes les autres pommes de terre NewLeaf{ transformées par les gènes de Bt) et laisse au moins 20 % de la superficie plantée en pommes de terre comme refuge pour les doryphores.
2. Monsanto Canada Inc. doit veiller à ce que les refuges prévus pour les doryphores soient gérés de manière à assurer une population viable suffisante de doryphores pour maintenir la fonctionnalité du refuge comme réservoir de doryphores sensibles au Bt. L'utilisation d'insecticides qui se traduisent par l'élimination des doryphores du refuge n'est pas compatible avec la gestion d'un refuge.
3. Des outils de formation doivent être fournis à tous les producteurs et au personnel de la société qui travaille au champ : information sur le rendement des produits, la gestion de la résistance, les méthodes de surveillance et les calendriers, les protocoles de détection des doryphores résistants, la procédure à suivre pour communiquer avec Monsanto Canada Inc. en cas de besoin d'aide ou de renseignements et sur les stratégies à adopter si des dommages aux doryphores d'une ampleur imprévue sont constatés.

4. Monsanto Canada Inc. devra prévoir une procédure pour réagir en cas de dommages imprévus aux doryphores. Cette procédure devra comprendre, au besoin, le prélèvement de tissus végétaux et de doryphores, l'utilisation d'essais biologiques appropriés pour évaluer les sujets soupçonnés d'être résistants à la protéine Cry3A et un protocole d'intervention immédiate pour lutter contre les sujets résistants.
5. Les populations de doryphores dont la résistance est confirmée doivent être signalées immédiatement au Bureau de la biosécurité végétale de l'ACIA, et une stratégie de lutte contre ces ravageurs doit pouvoir être appliquée sans délai.
6. Il faut promouvoir les pratiques de lutte intégrée, notamment la rotation des cultures et les autres méthodes de lutte contre les doryphores.
7. Des recherches continues dans le domaine de la gestion de la résistance des doryphores reposant sur des critères scientifiques reconnus seront réalisées, et leurs résultats seront communiqués à l'ACIA.

L'ACIA se réserve le droit de demander la modification de tout plan de gestion de la résistance lorsque la présentation de nouveaux renseignements le justifie et conformément à l'article 112 de la partie V du *Règlement sur les semences*.

VI. Critères d'évaluation nutritionnelle en vue de l'utilisation comme aliment du bétail

1. Composition nutritionnelle et analyse immédiate des VCN

Une détermination de la composition nutritionnelle et l'analyse immédiate des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 et de la variété témoin *Russet Burbank* ont été exécutées. La composition nutritionnelle des lignées transgéniques a été établie par un dosage des solides totaux, des protéines solubles, du dextrose, du sucrose, des glycoalcaloïdes, de la vitamine B6, de la niacine, de la vitamine C, du potassium, du cuivre, du magnésium et des acides aminés. L'analyse immédiate comprenait les protéines totales, la teneur en eau, les lipides totaux, les cendres, les fibres brutes, les glucides et les calories. Tous les résultats relatifs aux constituants analysés pour les lignées transgéniques étaient statistiquement identiques à ceux obtenus pour les témoins ou dans les limites des valeurs signalées dans la littérature pour des cultivars de pomme de terre cultivés à l'échelle commerciale.

2. Facteurs antinutritionnels

La solanine et la chaconine sont les principaux glycoalcaloïdes mesurés couramment dans les tubercules de pomme de terre. La concentration des glycoalcaloïdes totaux (GAT) dans les tubercules de pomme de terre NewLeaf[®] Plus et *Russet Burbank* était comprise entre 4,3 et 17,1 mg/100 g de tissu frais (moyenne de 6,7 mg/100 g de tissu frais). Ces valeurs sont comparables à la gamme de concentrations de GAT de 2,5-16,1 mg/100 g de tissu frais mesurées précédemment dans les tubercules des cultivars non transgéniques Atlantic, Gemchip, Norchip et *Russet Burbank*. Dans chaque cas, la concentration de GAT dans les tubercules transgéniques était inférieure à la ligne directrice administrative de 20 mg/100 g de poids frais qui a été établie au préalable pour les GAT dans la pomme de terre.

VII. Décision réglementaire

Après examen des données et des renseignements présentés par Monsanto Canada Inc. et après comparaison détaillée des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 avec des contreparties non modifiées de *Solanum tuberosum*, le Bureau de la biosécurité végétale de la Division de la production et de la protection des végétaux de l'ACIA conclut que les gènes nouveaux et les caractères correspondants ne confèrent aucun avantage écologique intentionnel ou non aux lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 à la suite d'une dissémination en milieu ouvert.

Après examen des données et des renseignements présentés par Monsanto Canada Inc., la Section des aliments du bétail de la Division de la santé des animaux et de l'élevage conclut que les gènes nouveaux ne suscitent pas d'inquiétude quant à l'innocuité ou à la composition nutritionnelle des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350. *Solanum tuberosum* et plusieurs de ses sous-produits figurent actuellement à l'Annexe IV du *Règlement sur les aliments du bétail*. Leur utilisation est donc approuvée pour l'alimentation du bétail au Canada. Comme les tubercules et les plants des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 ont été déclarés, après évaluation, équivalents à ceux des variétés de pommes de terre classiques sur le plan nutritionnel, les lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 et leurs sous-produits sont considérés comme conformes à la définition actuelle d'ingrédient, et leur utilisation en cette qualité dans les aliments du bétail est approuvée au Canada.

La dissémination en milieu ouvert des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 est par conséquent autorisée à compter de septembre 1999 et d'avril 1999, respectivement. De plus, la dissémination dans l'environnement de toute lignée de *Solanum tuberosum* issue des lignées RBMT21-129 et RBMT21-350 est également autorisée, pourvu qu'aucun croisement interspécifique ne soit effectué, que son utilisation prévue soit la même et qu'une caractérisation approfondie ait démontré que ce végétal ne présente aucun autre caractère nouveau et qu'il est essentiellement équivalent aux variétés de pomme de terre actuellement cultivées, sur le plan de son impact potentiel sur l'environnement et de l'innocuité des aliments du bétail.